Système d'appareillage et de distraction rachidien MAGEC® Ellipse Technologies, Inc.

Mode d'emploi

Description du produit:

Le **système d'appareillage et de distraction rachidien MAGEC** d'Ellipse Technologies, Inc. consiste en une tige rachidienne stérile à usage unique implantée chirurgicalement et utilisant des éléments de fixation appropriés (vis pédiculaires, crochets et/ou connecteurs) disponibles dans le commerce. Le système inclut une télécommande externe portative non stérile utilisée à divers moments après l'implantation pour allonger ou raccourcir de façon non effractive la tige rachidienne implantée.

La tige rachidienne implantée est utilisée pour cintrer la colonne vertébrale durant la croissance pour minimiser la progression de la scoliose. La tige inclut un petit aimant interne qui lui permet d'être allongée sous l'action de la télécommande externe. La tige est implantée et fixée à l'aide d'éléments de fixation standard.

La télécommande externe portative non effractive est électrique. Le dispositif est placé sur la colonne vertébrale du patient puis manuellement activé, ce qui entraîne la rotation de l'aimant implantable et l'allongement ou le raccourcissement de la tige. Un allongement périodique de la tige est effectué pour allonger la colonne vertébrale et fournir un cintrage adéquat durant la croissance pour réduire la progression de la scoliose. Une fois que le médecin a déterminé que l'implant a atteint son objectif prévu et n'est plus nécessaire, l'implant est retiré.

Usage prévu:

La tige implantée est utilisée pour cintrer la colonne vertébrale durant la croissance pour minimiser la progression de la scoliose. La tige inclut un petit aimant interne qui lui permet d'être allongée sous l'action de la télécommande externe. La tige est implantée et fixée à l'aide de dispositifs de fixation standard (vis pédiculaires, crochets et/ou connecteurs).

Contre-indications:

- Infection ou pathologie osseuse telle qu'une ostéopénie qui compromettait la fixation adéquate du dispositif.
- Allergies et sensibilités au métal.
- Patient avec stimulateur cardiaque
- Patient nécessitant une IRM durant la période d'implantation prévue du dispositif
- Patients âgés de moins de deux ans
- Patients pesant moins de 11,4 kg (25 lb)
- Patients et/ou familles non désireux ou incapables de respecter les instructions de soins postopératoires.

Avertissements:

- Les implants du système d'appareillage et de distraction rachidien MAGEC sont fournis stériles et réservés à un usage unique. Ils ne peuvent être ni réutilisés, ni restérilisés.

- Ne pas utiliser si la poche stérile est ouverte ou endommagée.
- Les implants métalliques peuvent se desserrer, se fracturer, rouiller, migrer ou causer des douleurs.
- L'actionneur MAGEC est fourni stérile et réservé à un usage unique. L'actionneur n'a pas été testé pour être nettoyé et stérilisé pour plusieurs usages. Si l'actionneur est utilisé plus d'une fois, le dispositif peut ne plus être stérile et une grave infection peut se produire.

Précautions:

- Ne pas utiliser ce dispositif sans avoir reçu une formation adéquate concernant son implantation et son réglage. Consulter le manuel de l'opérateur (OM0000) de la télécommande externe (External Remote Controller, ERC) ou le manuel de l'opérateur (OM0006) de la télécommande externe (External Remote Controller, ERC2) pour obtenir des informations sur le fonctionnement de la télécommande.
- Veiller à évaluer la longueur de distraction par radiographie immédiatement après la procédure de réglage non effractive, et également tous les six mois au minimum.
- S'assurer que le patient portant le dispositif implanté ne pénètre pas dans une salle d'IRM. L'effet du champ magnétique élevé d'une salle IRM n'a pas été étudié en rapport avec l'aimant implanté et n'est par conséquent pas connu.
- Durant l'implantation, si un appareil orthopédique est utilisé sur le patient, il ne doit comporter aucun composant métallique (acier, etc.) pouvant affecter l'aimant implanté.
- Durant la période de l'implantation, le patient ne doit pas pratiquer de sports de contact ou intensifs tels qu'haltérophilie, tumbling, gymnastique, aviron, ni d'autres activités à haut risque.
- Durant la période de l'implantation, le patient ne doit pas porter de charge sur le dos (cartable) supérieure à 20 % de son poids corporel.
- Durant la période de l'implantation, le patient ne doit pas porter de charge sur le dos (cartable) supérieure à 9 kg (20 lb) de son poids corporel.
- S'assurer qu'une courbe suffisante est placée sur la portion cintrable de la tige pour s'adapter à la courbe sagittale.
- La portion la plus longue de la tige (telle qu'emballée) doit toujours être orientée en direction de la tête (proximalement) du patient une fois implantée (voir la figure 1).
- L'indice de masse corporelle (IMC) des patients ne doit pas dépasser 25.
- La tige doit toujours être utilisée en compression et non pas en traction.
- Examiner l'implant avec soin avant de l'utiliser pour vérifier qu'il est en bon état de fonctionnement. S'il semble qu'un composant est endommagé ou défectueux, ne pas utiliser l'implant.
- Toujours placer la tige dans le patient de sorte que la flèche marquée « CEPHALAD » de l'actionneur pointe vers la tête du patient.
- Lorsque des tiges doubles sont utilisées, les actionneurs doivent être placés au même niveau sur le corps (voir la figure 1).

Mises en garde :

- Ce dispositif ne peut être utilisé que sur la prescription d'un médecin.
- L'implantation du dispositif ne doit pas durer plus de six ans.
- Le dispositif doit être retiré si le squelette a atteint sa maturité.
- Le dispositif doit être retiré une fois la période de distraction active achevée.
- Le dispositif doit être retiré ou remplacé si sa longueur de distraction maximale a été atteinte et si le patient est toujours en phase de croissance active.

- Faire preuve d'extrême prudence lors de la manipulation d'instruments fabriqués à base de matériaux magnétiques, tels que l'acier inoxydable, à proximité de l'aimant de l'actionneur, ces matériaux pouvant s'attirer.
- Lors du raccourcissement de la tige à la longueur désirée, veiller à ne pas laisser d'angles coupants.
- Ne pas cintrer l'actionneur.
- Ne pas courber excessivement (plusieurs fois) les portions cintrables de la tige.
- Si le dispositif doit être raccourci, ne jamais le raccourcir d'une longueur supérieure à l'allongement effectué lors de la semaine précédente. Le non-respect de cette mise en garde peut entraîner le déplacement de matériau biologique ayant pu adhérer à la tige vers l'espace interne de l'actionneur.
- Suivre les instructions du manuel de l'opérateur (OM0000) de la télécommande externe (ERC) ou du manuel de l'opérateur (OM0006) de la télécommande externe (ERC2) pour assurer un alignement correct entre la télécommande et l'aimant de l'actionneur.

Tableau 1: Numéros et description des modèles

	Numéro de modèle	**Description**
Tiges	RA002-4545SL	Tige standard de 4,5 mm avec extension longue de 4,5 mm
	RA002-4545SLR	Tige décalée de 4,5 mm avec extension longue de 4,5 mm
	RA002-5555SL	Tige standard de 5,5 mm avec extension longue de 5,5 mm
	RA002-5555SLR	Tige décalée de 5,5 mm avec extension longue de 5,5 mm
	RA002-4545SL70	Tige standard 70 courte de 4,5 mm avec extension longue de 4,5 mm
	RA002-4545SLR70	Tige décalée 70 courte de 4,5 mm avec extension longue de 4,5 mm
	RA002-5555SL70	Tige standard 70 courte de 5,5 mm avec extension longue de 5,5 mm
	RA002-5555SLR70	Tige décalée 70 courte de 5,5 mm avec extension longue de 5,5 mm
	RA002-6355	Tige standard de 6,35 mm avec extension courte de 5,5 mm
	RA002-6355R	Tige décalée de 6,35 mm avec extension courte de 5,5 mm
Accessoires non implantables stérilisables	MMD-001	Distracteur manuel MAGEC
Accessoires non stériles	MML-001	Localisateur d'aimant MAGEC
	EAD-P1	Télécommande externe (ERC)
	EAD-M1	Télécommande externe 2 (ERC2)

Test préimplantatoire:

Description et usage prévu du DISTRACTEUR MANUEL MAGEC:

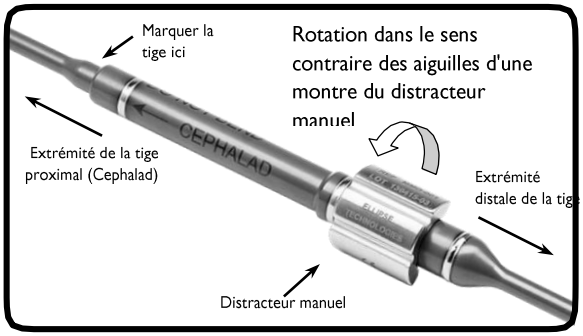
Le distracteur manuel MAGEC est utilisé pour allonger manuellement la tige MAGEC. Pendant la procédure d'implantation, les tiges MAGEC peuvent être raccourcies ou pliées selon le contour préféré par le médecin. Remarque : La section de l'actionneur avec le plus grand diamètre de l'implant ne doit jamais être plié ou raccourci. Une découpe ou un pliage incorrect de l'implant peut endommager l'actionneur. Le distracteur manuel MAGEC peut être utilisé après la découpe ou le pliage pour vérifier que l'implant fonctionne correctement (s'allonge) sans avoir besoin de la télécommande externe MAGEC.

Précautions:

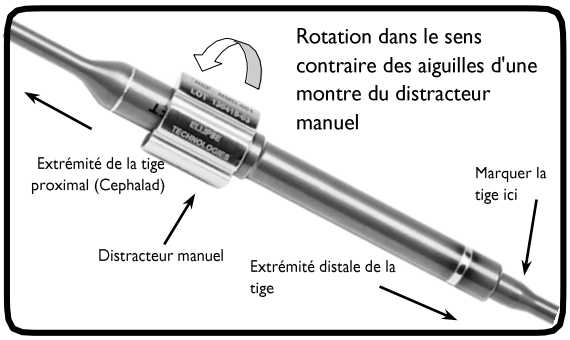
Le distracteur manuel MAGEC est fourni NON-stérile et doit être stérilisé avant son usage.

Procédure de tests de distraction:

1. Veiller à ce que le distracteur MAGEC ait été stérilisé avant son usage. Le distracteur manuel MAGEC est fourni NON-stérile. Les instructions de stérilisation recommandées sont fournies ci-dessous:
2. Une fois la tige MAGEC raccourcie et pliée dans la configuration souhaitée, faire glisser le distracteur manuel MAGEC sur la zone de l'implant marquée des lettres "MAGNET" [AIMANT] tout en maintenant la technique standard stérile. Remarque : Le distracteur manuel MAGEC s'alignera automatiquement sur la zone marquée "MAGNET"[AIMANT].
3. Faire tourner le distracteur manuel MAGEC à la main près de ligne centrale de l'axe de l'actionneur dans le sens contraire des aiguilles d'une montre lorsqu'examiné de l'extrémité distale de l'implant avec la flèche pointée vers le haut (cephalad). L'implant s'allongera suite à cette manipulation.
4. Il est recommandé que quatre (4) rotations complètes dans le sens contraire des aiguilles d'une montre soient réalisées pour s'assurer que la tige fonctionne correctement. Après confirmation, trois (3) rotations complètes dans le sens des aiguilles d'une montre doivent être réalisées pour que la tige revienne à sa position neutre. Trois rotations complètes du distracteur manuel MAGEC sont équivalentes à une longueur de distraction de 1 mm. **Il est recommandé de marquer la tige de distraction avec un feutre stérile pour mieux visualiser la distraction de la tige.**
5. Il est recommandé que la tige ne soit PAS plus rétractée de ce qu'elle a été allongée.


Marquer la tige ici
Rotation dans le sens contraire des aiguilles d'une montre du distracteur manuel
Extrémité de la tige proximal (Cephalad)
CEPHALAD
Extrémité distale de la tige
Distracteur manuel

Tige standard (SL)


Rotation dans le sens contraire des aiguilles d'une montre du distracteur manuel
Extrémité de la tige proximal (Cephalad)
Marquer la tige ici
Distracteur manuel
Extrémité distale de la tige

Tige décalée

Détails du système:

Plusieurs modèles représentant le système d'appareillage et de distraction rachidien MAGEC Ellipse sont listés dans le tableau 1. Chacun de ces composants est emballé séparément. Les tiges sont disponibles en trois diamètres, 4,5 mm, 5,5 mm et 6,35 mm. La tige de 5,5 mm est destinée aux patients de 36 kg (80 lb). La tige de 4,5 mm est destinée aux patients de 27 kg (60 lb) et moins.

Procédure :

Pour obtenir des résultats optimaux, un diagnostic et une préparation préopératoires soigneux, une technique chirurgicale méticuleuse et des soins postopératoires prolongés par des chirurgiens de la colonne vertébrale expérimentés sont essentiels. Avant l'utilisation, le chirurgien doit avoir reçu une formation spécifique sur le système d'appareillage et de distraction rachidien MAGEC d'Ellipse ainsi que sur les instruments associés pour faciliter une sélection et une mise en place correctes des implants. En outre, respecter les instructions d'utilisation des dispositifs de fixation standard à utiliser.

Procédure d'implantation - Initialement:

1. Déterminer les sites d'ancrage désirés et les constructions souhaitées pour la fixation distale et proximale. Il est recommandé d'utiliser plusieurs vis ou crochets pour la construction proximale. Par exemple : construction à mâchoires bilatérale avec connecteur croisé.
2. Pratiquer deux incisions courtes, une à chaque niveau du site de fondation. Si deux incisions courtes ne sont pas possibles, une simple incision longue peut être pratiquée. Il est préférable de pratiquer les incisions de chaque côté de l'emplacement prévu de la tige MAGEC. Elles ne doivent pas se trouver directement sur la tige.
3. Exposer la colonne vertébrale au niveau de chaque site d'ancrage.
4. Créer une fondation sur la colonne sur chaque site d'ancrage.
5. Insérer la tige MAGEC de manière sous-cutanée entre chaque site d'ancrage.
6. Allonger la colonne selon le besoin et fixer la tige MAGEC sur chaque site d'ancrage
7. Fermer les incisions en suivant la procédure habituelle.

Procédure d'implantation (révision):

1. Déterminer les sites d'ancrage ou les points de fixation désirés (pour les instruments existants) et déterminer la structure de fondation désirée pour la fixation distale et proximale (le cas échéant). Il est recommandé d'utiliser plusieurs vis ou crochets pour la fondation proximale. Par exemple : construction à mâchoires bilatérale avec connecteur croisé.
2. Pratiquer deux incisions courtes, une à chaque niveau du site de fondation. Si deux incisions courtes ne sont pas possibles, une simple incision longue peut être pratiquée. Il est préférable de ne pas situer les incisions en ligne avec l'emplacement prévu de la tige MAGEC.
3. Exposer la colonne au niveau de tous les sites d'ancrage prévus. (si nécessaire)
4. Créer une fondation sur la colonne sur le(s) site(s) d'ancrage. (si nécessaire)
5. Insérer la tige MAGEC de manière sous-cutanée entre chaque site d'ancrage.
6. Attacher la tige MAGEC à chaque extrémité, soit par fixation sur la fondation, soit par fixation sur les instruments déjà en place.
7. Allonger la colonne selon le besoin et fixer la tige MAGEC.
8. Fermer les incisions en suivant la procédure habituelle.

Procédures postopératoires:

1. Lire le manuel de l'opérateur (OM0000) de la télécommande externe (ERC) ou du manuel de l'opérateur (OM0006) de la télécommande externe (ERC2) avant d'effectuer tout réglage de la tige implantée à l'aide de la télécommande externe.
2. Allonger le patient.
3. Placer avec précaution la télécommande externe sur le patient en suivant les instructions de fonctionnement, en équilibrant le dispositif à la base des poignées sur les index de la main.
4. Identifier la portion du dos où se trouve l'aimant implanté. Détecter l'attraction magnétique entre la télécommande externe et l'aimant implanté, et placer la télécommande fermement sur cette zone.
5. Procéder à la distraction requise, telle que visualisée sur l'afficheur de la télécommande externe. Si le patient ressent une gêne ou une douleur, la télécommande externe (ERC) peut être utilisée pour rétracter l'implant.
6. Avec soin, remettre la télécommande externe dans son boîtier et fermer ce dernier.
7. Une fois la procédure de réglage terminée, le patient doit toujours subir un examen par radiographie ou imagerie ultrasonore pour confirmer la longueur de la distraction. Consulter l'image radiographique et l'image ultrasonore montrée en exemple, ainsi que la méthode d'évaluation de la longueur de la distraction

à partir de la distance entre l'aimant et la tige dans le manuel de l'opérateur (OM0000) de la télécommande externe (ERC) ou du manuel de l'opérateur (OM0006) de la télécommande externe (ERC2).

Procédure de retrait de l'implant:

1. Au moment jugé approprié par le médecin, l'implant et les accessoires associés doivent être retirés en utilisant la technique chirurgicale habituelle.
2. Le produit explanté doit être renvoyé à Ellipse Technologies, Inc. conformément aux instructions fournies par la société. Veuillez contacter la société au (+1) 949-837-3600 pour obtenir des instructions ou en cas de questions.

Tiges doubles:

1. Il est recommandé d'utiliser au moins un connecteur croisé (non fourni par Ellipse) entre les tiges, soit proximalement, soit distalement.
2. Lorsque des tiges doubles sont utilisées, les actionneurs doivent être placés au même niveau sur le corps (voir la figure 1). Ceci permet d'assurer un libre passage à la télécommande externe (ERC).
3. Lorsqu'une tige standard est utilisée avec une tige décalée (Figure 1), il est recommandé d'utiliser un connecteur croisé soit proximalement soit distalement, mais pas les deux à la fois.
4. Lorsque l'implant est constitué d'une tige standard et d'une tige décalée, les tiges peuvent être allongées indépendamment (une à la fois) avec la télécommande externe (ERC).
5. Lorsque l'implant est constitué de deux tiges standard (ou de deux tiges décalées), ces dernières peuvent être allongées ensemble (simultanément) avec la télécommande externe (ERC).

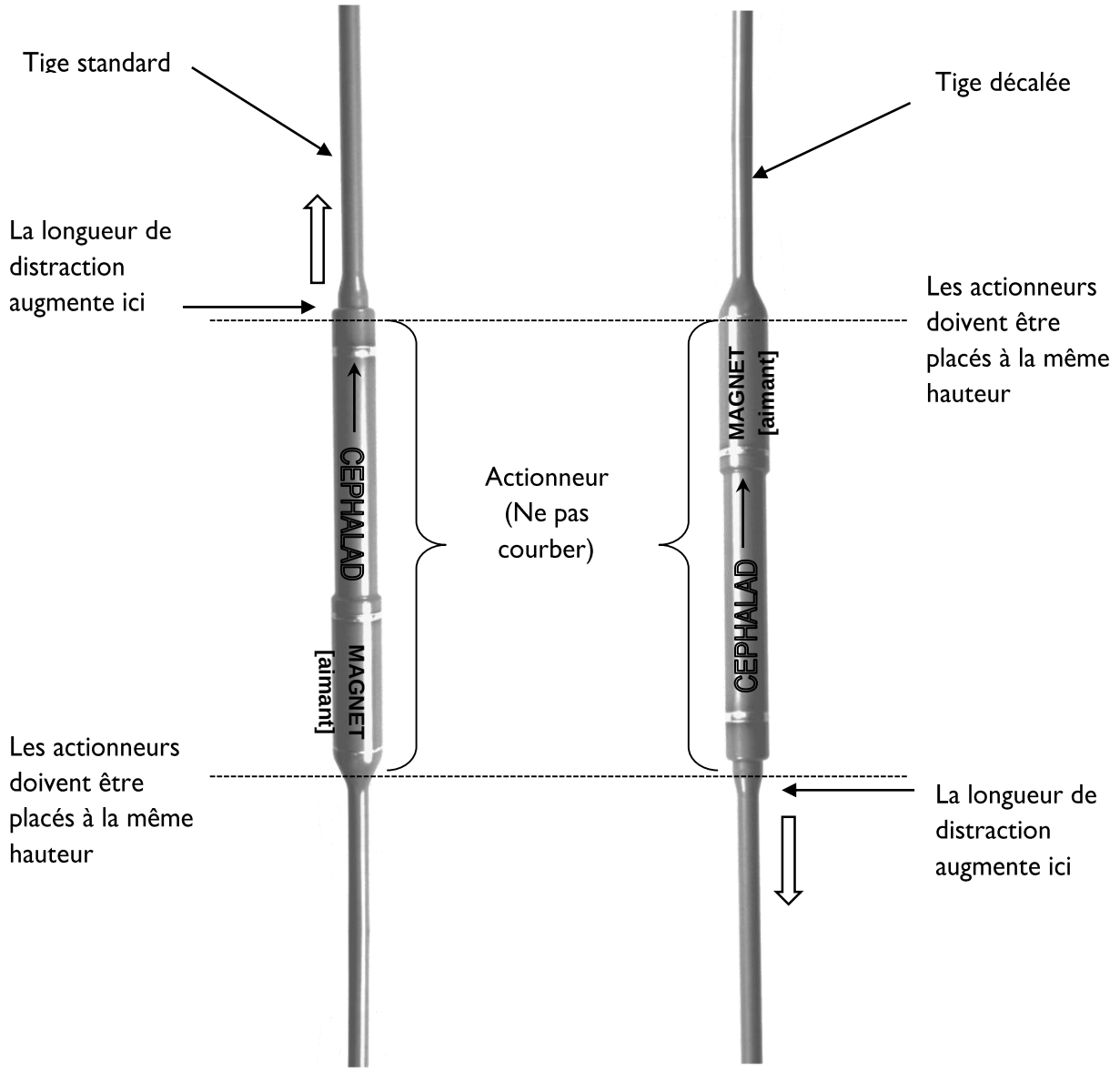
La tige MAGEC est disponible en deux configurations générales, standard et décalée, qui utilisent le même mécanisme mais sur lesquelles l'aimant est situé aux extrémités opposées de l'actionneur (Tableau 1 et Figure 1). Avec la tige de configuration standard, la distraction a lieu proximalement (au-dessus) de l'actionneur alors qu'avec la tige de configuration décalée, la distraction a lieu distalement (en dessous) de l'actionneur (voir la Figure 1).

Avant d'utiliser la tige MAGEC, retirer les bouchons en silicone à chaque extrémité et les jeter.

Tiges simples:

1. Lorsqu'une tige simple est utilisée, elle doit être sélectionnée parmi les références de modèle RA002-4545SL, RA002-5555SL, RA002-4545SL70 et RA002-5555SL70. Consulter le Tableau 1.

EN DIRECTION DE LA TÊTE DU PATIENT


Tige standard
Tige décalée
La longueur de distraction augmente ici
Les actionneurs doivent être placés à la même hauteur
CEPHALAD
MAGNET [aimant]
Actionneur (Ne pas courber)
MAGNET [aimant]
CEPHALAD
Les actionneurs doivent être placés à la même hauteur
La longueur de distraction augmente ici

VERS LE BAS DU CORPS DU PATIENT

Fig. 1 Tige double

Recommandations de nettoyage :

Les instructions recommandées de nettoyage pour le distracteur manuel MAGEC sont comme suit:

Recommandations de nettoyage manuel:

Étape	Solution	Heure (minutes)	Température	Instruction
1	Détergent enzymatique destiné aux hôpitaux	14-15	Température ambiante	Immerger et laisser tremper pendant le temps nécessaire.
2	Détergent enzymatique destiné aux hôpitaux	Comme exigé par les instructions du détergent	Température ambiante	Nettoyer à fond. Frotter toutes les surfaces externes avec une brosse à poils doux, jusqu'à ce que la saleté visible soit enlevée. Il est important de s'assurer que les cannelures sont nettoyées efficacement. Utiliser un nettoie-pinceau ou nettoie-pipe pour nettoyer les trous des cannelures. Inspecter pour s'assurer que la saleté visible sur les surfaces exposées a été nettoyée.
3	Eau	2-3	Chaude, comme celle qui sort du robinet d'eau chaude.	Bien rincer pendant le temps nécessaire immédiatement après l'étape 2.
4	Air	Au besoin	Ambiante	Laisser sécher à l'air libre dans un endroit propre. Projeter de l'air propre dans les lumens à l'aide une source d'air filtrée ou une seringue.

Recommandations de nettoyage automatique:

Étape	Solution	Heure (minutes)	Température	Instruction
1	Détergent enzymatique destiné aux hôpitaux	Au besoin	Température ambiante	Pour les instruments dotés de caractéristiques de conception complexes, comme les canules, les lumens, les cavités, les fils ou les endroits difficiles à atteindre, il est nécessaire de tremper les instruments et de brosser manuellement les surfaces externes et internes avec une brosse à poils doux, jusqu'à ce que les salissures visibles aient disparu avant de retraiter automatiquement pour améliorer l'élimination de la salissure adhérente.
2	S.O.	S.O.	S.O.	Charger les instruments pour égoutter les canules, lumens et cavités. Ne pas placer les instruments les plus lourds au-dessus des instruments délicats.
3	Eau	6	Prélavage	à froid
4	Détergent enzymatique	10	55° C	Nettoyage

	destiné aux hôpitaux			
5	Eau	30	S.O.	Rincer
6	Eau	5	93° C	Rinçage final
7	S.O.	Varie	Température ambiante	À sec

Recommandations de stérilisation:

Le distracteur manuel MAGEC a été qualifié en configuration à double emballage (enveloppe CSR/RSE) grâce au cycle de stérilisation à l'autoclave suivant:

	Température de stérilisation	Temps de stérilisation (minutes)	Temps de séchage (minutes)
Cycle de vide de stérilisation à vapeur	132° C	4	30 au minimum

Autres informations:

- Stérilisé par la stérilisation d'irradiation gamma
- Veuillez-vous référer à l'étiquette pour la date d'expiration du dispositif implantable
- Les composants implantables du système d'appareillage et de distraction rachidien MAGEC sont à usage unique.
- Ne pas essayer de re-stériliser les composants implantables du système d'appareillage et de distraction rachidien MAGEC. La vapeur ou l'oxyde d'éthylène gazeux n'atteindra pas la partie interne de l'actionneur, y compris la tige rétractée.
- Ne pas stériliser la télécommande externe (ERC).
- Ne pas utiliser si le paquet est endommagé ou si la barrière stérile est compromise.

REP EC

Fabricant:
Ellipse Technologies, Inc.
13900 Alton Parkway, Suite 123
Irvine, CA 92618 USA
(+1) 949-837-3600
Courriel : csdepartment@ellipse-tech.com

Représentant autorisé :
Medpace Medical Device B.V.
Maastrichterlaan 127-129 - NL 6291 EN Vaals
Tél. +31.43.306.3320
Fax +31.43.306.3338
Courriel : info@meditech.nl

CE z

0297

Ce produit et son utilisation peuvent être couverts par un ou plusieurs brevets américains et/ou internationaux suivants: US 7,981,025, US 8,057,472, US 8,197,490, US 8,343,192, US 8,382,756, US 8,419,734, US 8,449,543, US 8,734,488, US 8,808,163, CN 101917918, EP 2,114,258. Autres brevets américains et internationaux en attente. Ce produit fait l'objet d'une licence au client seulement pour une utilisation unique. Tout reconditionnement ou réutilisation ultérieure fait l'objet d'une utilisation sans licence et par conséquent constitue une contrefaçon de brevet.

℞ Sur ordonnance seulement